

## Uitleg cut-off criteria

### ***Welke cut-off criteria zijn er op dit moment?***

In de gewasbeschermingsverordening (1107/2009)<sup>1</sup> staan in Bijlage II de criteria voor goedkeuring van actieve stoffen genoemd. Een aantal van deze criteria zijn zogenoemde 'cut-off criteria'. Deze criteria voor de bescherming van mens en milieu zijn 'hazard based' criteria en dus gerelateerd aan de intrinsieke eigenschappen van de stof en worden 'cut-off criteria' genoemd omdat stoffen die dergelijke gevaarseigenschappen hebben in principe niet worden goedgekeurd.

De criteria m.b.t. effecten op de gezondheid van de mens zijn:

- mutageen categorie 1A of 1B (bijlage II, 3.6.2)
- kankerverwekkend, categorie 1A of 1B (bijlage II, 3.6.3)
- toxisch voor de voortplanting, categorie 1A of 1B (bijlage II, 3.6.4)
- hormoonontregelende eigenschappen die schadelijk kunnen zijn voor de mens (bijlage II, 3.6.5)

De volgende criteria m.b.t. gedrag in het milieu gelden:

- persistente organische verontreinigende stof (POP) (bijlage II, 3.7.1)
- persistente, bioaccumulerende en toxische stof (PBT) (bijlage II, 3.7.2)
- zeer persistente, zeer bioaccumulerende stof (vPvB) (bijlage II, 3.7.3)

Het volgende criterium m.b.t. ecotoxicologie geldt:

- hormoonontregelende eigenschappen die voor niet-doelwit organismen schadelijke gevolgen kunnen hebben (bijlage II, 3.8.2)

De criteria voor hormoonontregelende eigenschappen zijn in november 2018 gewijzigd, waarbij de tot dan gehanteerde interim-criteria werden vervangen door wetenschappelijke criteria.

### ***Verwachten we nog nieuwe cut-off criteria?***

Er lopen in de EU discussies over mogelijke nieuwe criteria voor mobiele stoffen (bijv. PFAS). Het betreft cut-off criteria voor stoffen die persistent, mobiel en toxisch (PMT) zijn en stoffen die zeer persistent en zeer mobiel zijn (vPvM). Zie ook onder bij 'Overige ontwikkelingen'.

---

<sup>1</sup> [Verordening \(EG\) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad \(europa.eu\)](#)

### **Wat betekenen de cut-off criteria voor de risicobeoordeling van een werkzame stof?**

Indien een stof voldoet aan een cut-off criterium dan wordt deze stof **in principe niet goedgekeurd**. Voor sommige cut-off criteria zijn wel uitzonderingsmogelijkheden (derogatie) voorzien in Vo 1107/2009 (zie ook overzicht hieronder). Dit zijn verwaarloosbare blootstelling<sup>2</sup> (bijlage II) en een niet op een andere wijze te bestrijden ernstig fyto-sanitair gevaar (art. 4 (7)).

*Overzicht uitzonderingsmogelijkheden:*

<b>Cut-off criterium</b>	<b>Verwaarloosbare blootstelling</b>	<b>Art. 4(7)</b>
3.6.2 Mutageen cat 1A of 1B	-	-
3.6.3 Kankerverwekkend cat 1A	✓	-
3.6.3 Kankerverwekkend cat 1B	✓	✓ (mits drempelwaarde vastgesteld)
3.6.4 Toxisch voortplanting cat 1A	✓	-
3.6.4 Toxisch voortplanting cat 1B	✓	✓
3.6.5 Hormoonontregelende eigenschappen mens	✓	✓
3.7.1 POP	-	-
3.7.2 PBT	-	-
3.7.3 vPvB	-	-
3.8.2 Hormoonontregelende eigenschappen niet-doelwit organismen	✓	✓

De derogaties maken het mogelijk dat onder bepaalde voorwaarden over een gevaarseigenschap heen gestapt kan worden, waarbij nog steeds blijft gelden dat de risico's voor mens, dier en milieu acceptabel moeten zijn conform het beoordelingskader in de uniforme beginselen (net als voor elk gewasbeschermingsmiddel). Dat betekent dat als een dergelijke werkzame stof op basis van de derogatie wordt goedgekeurd, het Ctgb bij de middelbeoordeling zal toetsen of het aangevraagde gebruik van het middel voldoet aan de derogatievoorwaarden en of het veilig is voor mens, dier en milieu en deze alleen zal toelaten als dat het geval is.

#### *Verwaarloosbare blootstelling*

Er is een concept richtsnoer beschikbaar waarin een poging gedaan wordt wat we in de EU verstaan onder verwaarloosbare blootstelling onder realistische gebruiksvoorwaarden. Er is een werkgroep gevormd van verschillende lidstaten die werken aan de afronding van deze guidance. Nederland wordt hierbij betrokken zodra er een conceptversie voor commentaar ligt in het SCoPAFF. In de praktijk is deze derogatie voor nog geen enkele stof van toepassing gebleken.

---

<sup>2</sup> Verwaarloosbare blootstelling voor mensen wordt omschreven als: *'tenzij de blootstelling van mensen aan die werkzame stof, die beschermstof of die synergist in een gewasbeschermingsmiddel in realistische voorgestelde gebruiksomstandigheden te verwaarlozen is, dat wil zeggen dat het middel wordt gebruikt in gesloten systemen of in andere omstandigheden die contact met mensen uitsluiten, en waarbij residuen van de werkzame stof, de beschermstof of de synergist in kwestie in levensmiddelen en diervoeders de overeenkomstig artikel 18, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 396/2005 vastgestelde standaardwaarde niet overschrijden.'*

Voor niet-doelwit organismen wordt deze beschreven als: *'tenzij de blootstelling van niet-doelwit organismen aan die werkzame stof in een gewasbeschermingsmiddel in realistische voorgestelde gebruiksomstandigheden te verwaarlozen is.'*

#### *Artikel 4(7)*

In het geval van art. 4(7) geldt de goedkeuring hoogstens voor 5 jaar, moet blootstelling voor mens en milieu worden geminimaliseerd en mogen de lidstaten middelen op basis van art. 4(7) goedgekeurde werkzame stoffen alleen gebruiken indien dit noodzakelijk is om het betreffende ernstige fytosanitaire gevaar op hun grondgebied te bestrijden. Deze lidstaten moeten een afbouwplan opstellen voor de bestrijding van het ernstige gevaar met andere middelen, zoals niet-chemische methoden, en deze aan de Commissie sturen. Ook voor deze derogatie geldt dat deze in de praktijk nog voor geen enkele stof van toepassing is gebleken.

#### ***Overige ontwikkelingen***

In het kader van 'One substance one assessment' wordt gekeken naar het gelijktrekken van de hazard criteria binnen REACH, gewasbeschermingsmiddelen en biociden via de CLP verordening. Dit proces kan in de toekomst mogelijk leiden tot een wijziging van Bijlage II van Vo1107/2009, waarbij voor de criteria waarvoor dat nog niet het geval is (bijv. P en B) in de toekomst vervangen verwezen wordt naar de CLP verordening. Dit proces loopt momenteel onder de vlag van REACH. Bij dit proces wordt ook gekeken naar mogelijke nieuwe hazard criteria voor mobiele stoffen.